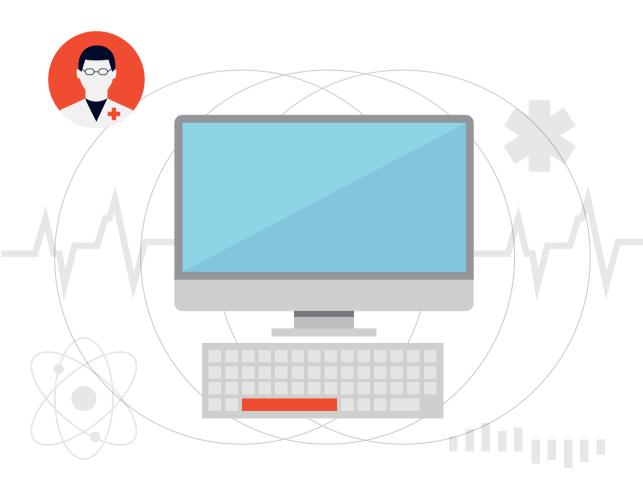


La Seguridad del Paciente en los Sistemas de Información Sanitarios de la Comunitat Valenciana



© Pau García Úbeda, Montse Ferrero Martínez, Víctor Manuel Agulló Boix, Pablo Sánchez Manchón, Álvaro Bermejo Santos, Juan Antonio Gómez Moya, Beatriz Ballesteros Ferrandis, Sara Querol Meseguer, Manuel Lavilla Miyasato, Mª José Hernández Genovés, Cristina Calatayud Tortosa, Cayetano M. Hernández Marín

© JMD Ediciones. Abril 2018. www.jmdediciones.com

ISBN: 978-84-947190-8-0 Depósito Legal: A 187-2018

Reservados todos los derechos. Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento incluidos la reprografía y el tratamiento informático. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 47)



La Seguridad del Paciente en los Sistemas de Información Sanitarios de la Comunitat Valenciana

Conclusiones del Taller sobre Seguridad del Paciente en los Sistemas de Información realizado durante la IX Jornada Técnica de la Asociación Valenciana de Informáticos de Sanidad – AVISA. Octubre de 2017



ÍNDICE

Autores	7
Colaboradores	8
Agradecimientos	g
Patrocinadores IX Jornada Técnica AVISA	10
Introducción	13
Guía 1- Prácticas Alta Prioridad	15
Guía 2- Responsabilidades de la Organización	20
Guía 3- Planes de Contingencias	24
Guía 4- Configuración del Sistema SAFER	28
Guía 5- Interfaces del Sistema SAFER	32
Guía 6- Identificación del paciente	37
Guía 7- Petición electrónica	42
Guía 8- Seguimiento de resultados	52
Guía 9- Comunicación clínica	58
Resultados globales	61
Anexo	62
Bibliografía	73



AUTORES

- Pau García Úbeda Coordinador Proyectos TIC. Hospital Lluís Alcanyís. Xàtiva
- Montse Ferrero Martínez
 Coordinador Proyectos TIC. Hospital Lluís Alcanyís. Xàtiva.
- Víctor Manuel Agulló Boix
 Coordinador Proyectos TIC. Hospital General Universitario de Elche.
- Pablo Sánchez Manchón
 Responsable Servicio de Informática. Hospital de Vinaròs
- Álvaro Bermejo Santos
 Coordinador Proyectos TIC. Hospital Arnau de Vilanova. València
- Juan Antonio Gómez Moya
 Coordinador Tecnología e Innovación. Hospital Universitari Sant Joan. Alacant
- Beatriz Ballesteros Ferrandis
 Responsable de Explotación de Datos. Hospital de Dénia
- Sara Querol Meseguer
 Analista Programadora y de Sistemas. Hospital General Universitari. Castelló
- Manuel Lavilla Miyasato
 Coordinador Proyectos TIC. Hospital Arnau de Vilanova. València.
- Mª José Hernández Genovés Ingeniero de Aplicaciones y Sistemas. Hospital Clínic Universitari. València
- Cristina Calatayud Tortosa Vocal Junta Directiva AVIS@
- Cayetano M. Hernández Marín Presidente de AVIS@



COLABORADORES

- Manuel Jimber del Río Responsable Seguridad de la Información. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba
- Ana Isabel Borrego Ruíz
 Técnico Informática. Sistemas. Hospital Virgen de la Victoria. Málaga
- Manuel Quintas Martín
 Subdirector TIC. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla
- Jesús López del Peral
 Responsable Puesto de Usuario. Hospital Virgen de la Victoria. Málaga
- Ana María Chups Rodríguez
 Jefa de Informática. Hospital Virgen de la Merced. Sevilla
- Antonio Fernández Veloso
 Técnico de Informática. Proyectos. Hospital San Juan de Dios. Sevilla
- Esther González Revuelta
 Subdirectora TIC. Hospital Torrecárdenas. Almería
- Inmaculada Castejón Zamudio
 Innovación Consejería de Salud. Consejería de Salud. Sevilla
- María del Carmen Domínguez Sánchez
 Técnico Informática. Seguridad de la Información. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba
- Francisco José Sánchez Laguna
 Responsable Funcional TIC. Servicios Centrales SAS. Sevilla



AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer la colaboración especial de:

- Los miembros de la Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía – APISA, que colaboraron de forma activa en la dinamización de los diferentes grupos del taller realizado durante la Jornada Técnica conforme a la composición de las Guías SAFER. Y en especial a D. Manuel Jimber del Río por su labor de coordinación.
- Todos los inscritos a la Jornada Técnica de AVISA que participaron activamente en la celebración del taller, aportando desde varios perfiles y centros los diferentes puntos de vista necesarios para completar los resultados del estudio mediante el uso de las Guías SAFER.
- Todos los patrocinadores que hacen posible la celebración de las Jornadas Técnicas de AVISA, y que gracias a la colaboración de todos se ha conseguido que las Jornadas Técnicas se hayan convertido en un referente y punto de encuentro de las TIC de la Sanidad en la Comunidad Valenciana.



PATROCINADORES IX Jornada Técnica AVISA

"Internet de las Cos@s ... ¿Internet de las Person@s?" Septiembre de 2017 - Cullera

PATROCINADORES ORO:

















 $T \cdot \cdot Systems \cdot$



PATROCINADORES PLATA:





ENTIDADES COLABORADORAS:

















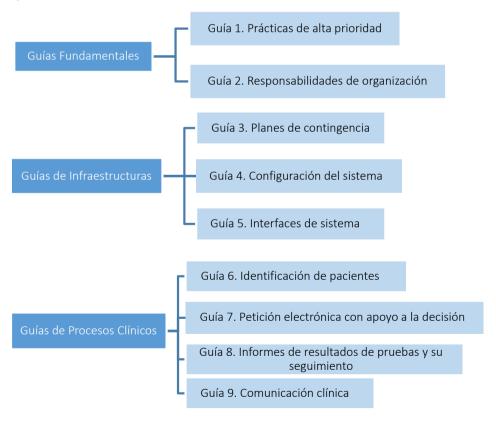


INTRODUCCIÓN

Esta publicación presenta los resultados obtenidos durante el Taller sobre Seguridad del Paciente en los Sistemas de Información realizado durante el transcurso de la IX Jornada Técnica de la Asociación Valenciana de Informáticos de Sanidad – AVISA en octubre de 2017

Este estudio se ha realizado desde un punto de vista constructivo, con el objetivo de conocer los aspectos fundamentales del impacto de los sistemas de información de las sanidad valenciana en la seguridad del paciente y de esta forma poder determinar las fortalezas y debilidades de nuestros sistemas.

Para conocer los aspectos fundamentales del impacto de los sistemas de información en la seguridad de los pacientes se ha hecho uso de las Guías SAFER, (Safety Factors for EHR Resilience). Estas guías presentan una metodología para facilitar y ayudar a las instituciones sanitarias a identificar vulnerabilidades, crear soluciones, mitigar los riesgos y crear el cambio de cultura necesario para garantizar unas Tecnologías de la Información Sanitarias seguras desde la perspectiva de la seguridad del paciente. Las Guías SAFER se distribuyen de la siguiente forma:





Guía	Descripción
Guía 1. Prácticas de alta prioridad	Procesos que determinan que es de "alto riesgo" y "alta prioridad", trata de cubrir todas las áreas que tienen un papel importante en la seguridad de las TIS.
Guía 2. Responsabilidades de organización	Actividades organizativas, procesos y tareas que deben llevar a cabo las personas para garantizar la implantación de las TIS segura y eficaz, así como la continuidad de las operaciones.
Guía 3. Planes de contingencia	Procesos y preparativos que deben estar preparados en caso de que las TIS experimenten un fallo hardware, software, o de alimentación.
Guía 4. Configuración del sistema	Procesos necesarios para crear y mantener el entorno físico en el que funcionarán las TIS, así como las infraestructuras relacionadas con el hardware y el software necesarios.
Guía 5. interfaces de sistema	Procesos que permiten a diferentes dispositivos de hardware y aplicaciones software conectarse tanto física como lógicamente para comunicarse y compartir información.
Guía 6. Identificación de pacientes	Procesos relacionados con la creación de nuevos pacientes, registro de pacientes, recuperación de información sobre pacientes previamente registrados, y otros procesos de identificación de pacientes.
Guía 7. Petición electrónica con apoyo a la decisión	Procesos relativos a la petición electrónica de medicamentos y pruebas diagnósticas y los procesos de ayuda a la toma de decisiones clínicas.
Guía 8. Informes de resultados de pruebas y su seguimiento	Procesos implicados en la entrega de resultados de las pruebas a los profesionales apropiados.
Guía 9. Comunicación Clínica	Procesos de comunicación en 3 zonas de alto riesgo: consultas o derivaciones, comunicaciones de altas, y mensajes relacionados con el paciente entre los profesionales sanitarios.

Las conclusiones obtenidas se exponen a continuación siguiendo la estructura metodológica de las Guías Safer, dedicando a cada una de las guías anteriores una sección en esta publicación.



Guía 1- Prácticas Alta Prioridad

Trata los procesos que determinan que es de "alto riesgo" y "alta prioridad", y que trata de cubrir todas las áreas que tienen un papel importante en la seguridad de las TIS.

	Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras			de tación NI
1	Se hacen copias de respaldo de los datos y de la configuración de las aplicaciones y los sistemas hardware (servidores) son redundantes.	0	х	0
	 Se constata que no todas las copias de seguridad son cifradas Las copias no se exponen a pruebas de forma adecuada. No se realiza aunque se hacen restauraciones por incidencias y el procedimiento sí que es conocido. No todos los servicios de BBDD están redundados. Sólo se restaura bajo demanda, no se hacen pruebas de restauración de forma protocolizada y sólo se ponen a prueba cuando hay incidencias reales. Se realiza simulación de restauración en momentos concretos, no sistemáticamente. Se hacen copias en diferentes servidores, pero dentro del mismo centro/CPD. En centros sanitarios de pequeño tamaño, las líneas de comunicaciones de backup pueden no estar suficientemente dimensionadas. 			
2	Existen políticas y procedimientos para los tiempos de parada y de reactivación de los EHR, y están completos, disponibles, y se revisan con regularidad.	0	0	х
	 Hay procedimientos pero no están formalmente definidos y protocolizados. Y si están escritos no se les da la difusión adecuada. En algunos casos los responsables naturales no lo aceptan. No existe una política de restauración definida y escrita. 			
3	Se utilizan estándares para introducir las listas de alergias, listas de problemas y resultados de las pruebas diagnósticas (incluyendo interpretaciones de esos resultados, como "normal" y "alto").	х	0	0



	 Se codifica según la Conselleria y los estándares marcados por ella que no siempre coinciden con los estándares aceptados internacionalmente. 			
4	El EHR cuenta con grupos de peticiones basadas en la evidencia y los formularios tipo para condiciones clínicas comunes, procedimientos y servicios.	0	x	0
5	En el EHR están disponibles y funcionando características y funciones interactivas de soporte a la decisión clínica (por ejemplo, advertencias interruptoras, sugerencias pasivas, o botones de información).	0	х	0
	 Se constata que sólo alergias, creatinina y pocos parámetros básicos son controlados. Y se desconoce si se comprueban interacciones de fármacos con la edad del paciente en todos los sistemas. 			
6	Se ponen a prueba las modificaciones de hardware y de software y los Interfaces sistema-sistema (antes y después de la puesta en funcionamiento) para asegurar que los datos no se pierdan ni se introduzcan, se muestren, o se transmitan incorrectamente dentro y entre los componentes del sistema EHR.	0	x	0
	 Se detecta mejoras pendientes como la disponibilidad de software de pruebas automáticas. No todas las pruebas se hacen en PRO con pacientes de TEST. Los sistemas automatizados permitirían reducir el impacto de cambios pues en ocasiones se "estropean" funciones con las nuevas versiones, mejorando las pruebas de regresión. 			
7	Se revisan y se abordan periódicamente el conocimiento clínico, las reglas y la lógica incorporada en el EHR y siempre que se realicen cambios en los sistemas relacionados.	0	x	0
	 Se considera necesario mejorar el ciclo temporal de entrega, acortando plazos de modificación/implantación del software ya que pasa bastante tiempo entre el aviso y la puesta en funcionamiento. 			



8	Las políticas y los procedimientos aseguran la identificación precisa del paciente en cada paso en el flujo de trabajo clínico.	0	х	O
	- Las herramientas tecnológicas son correctas, pero en ocasiones el uso que se hace de las mismas no es el más adecuado y no es explotan todas sus posibilidades, se constata que existen ocasiones donde la formación realizada es insuficiente.			

		_	de ación	
	Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura	т	P	NI
9	Se muestra claramente la información necesaria para identificar con precisión al paciente en las pantallas e impresiones.	х	0	0
	 Se detecta posibilidad de mejora ya que en ocasiones no se transmite la tasa de pacientes duplicados a los usuarios clave. 			
10	La interfaz hombre-máquina es fácil de usar y su diseño asegura que la información requerida es visible, legible y comprensible.	0	x	0
	- Falta normalizar el estilo de las aplicaciones corporativas y es necesario evaluar cada una de las aplicaciones existentes con el fin de mejorar los interfaces.			
11	Se puede seguir el estado de las órdenes de petición en el sistema.	0	x	0
	- No se avisa de peticiones realizadas a última hora			

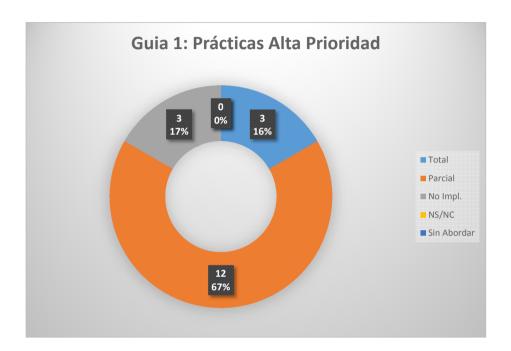


12	Los médicos pueden anular las intervenciones clínicas generadas por ordenador, cuando lo consideren necesario.	0	х	0
	 En muchos hospitales sí que se realiza trabajo de supervisión por parte de farmacéutico de guardia, pero es necesario realizar las comprobaciones en todos los Departamentos de Salud y la existencia de sistemas que permitan la generación de intervenciones clínicas de forma automatizada. 			
13	El EHR se utiliza para las peticiones de medicamentos, pruebas diagnósticas y procedimientos.	0	x	0
14	Hay expertos disponibles para entrenar, probar y proporcionar apoyo continuo para los usuarios clínicos del EHR.	0	x	0
	 Habitualmente sólo se forma en el arranque, y la formación continuada no siempre se realiza. 			
15	Se han establecido peticiones predefinidas para los medicamentos y pruebas diagnósticas más comunes (laboratorio / radiología).	Х	0	0

			de ación	
	Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	т	P	NI
16	Se monitorizan las métricas clave de seguridad de los EHR relacionadas con la práctica / organización.	0	0	x
17	Los riesgos de los EHR relacionados con la seguridad del paciente se informan a todos los responsables y se toman medidas para hacerles frente.	0	0	x



Las actividades para optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR incluyen el compromiso clínico.





Guía 2- Responsabilidades de la Organización

Actividades organizativas, procesos y tareas que deben llevar a cabo las personas para garantizar la implantación de las TIS segura y eficaz, así como la continuidad de las operaciones.

			Estado de Implementa	
	Principio: Las actividades definidas para la toma de decisiones garantizan la seguridad del EHR	т	Р	NI
1	Los que toman las decisiones de más alto nivel (por ejemplo, los consejos de administración o los dueños de las prácticas profesionales en salud) se han comprometido a promover una cultura de seguridad que incorpora la seguridad y el uso seguro de los EHR.	o	x	o
2	Existe una estructura de toma de decisiones eficaz para la gestión y la optimización de la seguridad y el uso seguro del EHR.	o	o	x
3	A los miembros del personal se les asignan responsabilidades sobre la gestión de contenido de apoyo a la decisión clínica (CDS).	o	x	o
4	Los médicos en ejercicio están involucrados en todos los niveles de la toma de decisiones sobre los temas relacionados con la seguridad del EHR que tiene un impacto clínico.	o	x	o
5	Se mantiene una clara supervisión clínica cuando los médicos delegan aspectos de la entrada de peticiones, la reconciliación de medicamentos, o tareas de documentación.	o	x	o

			Estado de Implementació		
	Principio: Las actividades para optimizar la calidad del EHR y la calidad de los datos garantizan la seguridad del EHR.	т	P	NI	
6	Hay miembros del equipo asignados a vigilar periódicamente el rendimiento y la seguridad del hardware EHR, software y el proveedor de servicios de red / Internet (ISP).	o	x	o	



7	Hay miembros del equipo directivo asignados a examinar periódicamente y verificar su rápida corrección de los problemas con el hardware EHR, software y red / ISP rendimiento y seguridad.	o	x	o
8	Hay miembros del equipo directivo implicados en la responsabilidad de la selección, las pruebas, el seguimiento y el mantenimiento del rendimiento y la seguridad de los CDS.	0	x	o

D	Principio: Actividades para garantizar un uso seguro del EHR para		stado emen	
	evitar amenazas de seguridad EHR	Т	P	NI
9	La formación y el soporte sobre el EHR son suficientes para las necesidades de los usuarios de EHR y está disponible fácilmente.	o	x	o
10	La formación y el soporte del EHR son de alta calidad, proporcionada por instructores cualificados y debidamente adaptada a tipos específicos de necesidades de los usuarios.	0	x	o
11	La formación y el soporte sobre el EHR se evalúan periódicamente para optimizar el uso completo y seguro de la EHR.	o	o	x
12	Se lleva a cabo con regularidad un análisis de flujo de trabajo para mapear cómo se el trabajo en la actualidad.	o	x	o
13	Hay miembros del equipo de dirección clínica implicados en la responsabilidad de garantizar que el contenido de los CDS, tales como alertas y protocolos, soporta un flujo de trabajo clínico eficaz en todos los escenarios de práctica.	o	х	o
14	La política de la organización facilita la notificación de amenazas y errores relacionados con el EHR y asegura que los informes son investigados y tramitados.	o	x	o
15	Se mantienen registros sobre las amenazas y los errores relacionados con el EHR reportados y tratados.	0	х	0



	Principio: Hay actividades para asegurar la disponibilidad de información en el EHR para evitar amenazas de seguridad EHR.		Estado de Implementación		
i			P	NI	
16	Hay miembros del equipo directivo implicados en la responsabilidad del mantenimiento del rendimiento del hardware y software del EHR, el CDS y la red /ISP.	o	x	o	
17	Hay miembros del equipo directivo que supervisan regularmente el mantenimiento del rendimiento -y la seguridad del hardware, software, CDS, y la red / ISP relacionados con el EHR.	o	x	o	
18	Los procedimientos de la organización aseguran que los usuarios del EHR son capaces de obtener ayuda a tiempo cuando hay problemas de hardware, software, CDS, o de red / ISP relacionados con el EHR.	o	х	o	

P	Principio: Actividades para garantizar un uso seguro del EHR para evitar amenazas de seguridad EHR	Estado de Implementación		
	evitar amenazas de seguridad enk	т	P	NI
19	Los mecanismos de comunicación aseguran que los usuarios aprenden los cambios en el EHR rápidamente, y los usuarios pueden dar su opinión sobre los problemas de seguridad relacionados.	O	x	o
20	Se anima a los miembros del equipo directivo con responsabilidades de trabajo en la seguridad del EHR a participar en actividades profesionales pertinentes y comunicarse con otras personas en posiciones similares.	o	x	O
21	Las autoevaluaciones, incluyendo el uso de las guías SAFER, se llevan a cabo de forma rutinaria por un equipo, se evalúan los riesgos de las prácticas recomendadas precedentes o retardadas.	o	o	x







Guía 3 – Planes de Contingencias

Procesos y preparativos que deben estar preparados en caso de que las TIS experimenten un fallo hardware, software, o de alimentación.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		_	de tación	
	Fracticas Necomentadas para la Fase 1 - 11 para la salud Seguras		P	NI
1	El hardware que ejecuta aplicaciones críticas para el funcionamiento de la organización está duplicado.	O	X	o
2	Están disponibles un generador eléctrico y suficiente combustible para soportar el EHR durante un apagón prolongado.	x	0	o
	- Las infraestructuras eléctricas llevan una larga trayectoria haciendo hincapié en estos temas			
3	Hay formularios en papel disponibles para reemplazar las funciones clave del EHR durante el tiempo que el sistema está caído.	0	x	o
	 Al haber habido una transición progresiva del papel al trabajo principalmente informatizado, existen procedimientos de cómo trabajar en caso de fallo de los sistemas informáticos y existen formularios papel para utilizarlos. Esto cada vez será más difícil de inculcar al personal que comienza a trabajar directamente utilizando los sistemas informáticos, pero existen formularios papel y luego el deber de transcribirlo a posteriori o en su defecto, digitalizar los documentos. 			
4	Los datos del paciente y configuraciones de aplicaciones de software críticas para las operaciones de la organización están respaldados.	x	0	o



	 Existen copias de seguridad planificadas que intentan minimizar la pérdida de datos. Últimamente con los sistemas HDR que implementan una copia 'en caliente' de las BBDD prácticamente la pérdida de datos sería mínima y el tiempo de volver a la normalidad bastante pequeño. 			
5	Hay políticas y procedimientos para asegurar la identificación precisa del paciente cuando se prepara para, durante y después de los tiempos de parada.	0	x	o
	 El problema de identificación del paciente durante caídas en los sistemas de información se ve minimizado por la existencia de aplicaciones de respaldo en modo consulta o 'solo lectura'. La introducción de pacientes nuevos habría de realizarse a posteriori o en su caso digitalizar la información como en el punto 3. 			

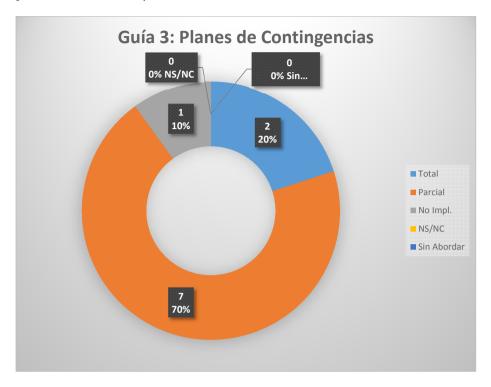
			Estado de Implementad	
Pı	rácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura	т	P	NI
6	El personal está entrenado y probado sobre los procedimientos de tiempo de inactividad y recuperación.	0	x	O
	 No se hacen simulacros planificados de los sistemas para formar al personal en el uso de sistemas de respaldo. El hándicap aquí es que la información y formación se transmita y sea conocida por todos los usuarios, ya que es difícil dar formación de algo que no suele ocurrir nunca 			
7	Existe una estrategia de comunicación que no se basa en la infraestructura de computación durante los períodos de tiempo de inactividad y recuperación.	o	х	o
	 La forma de comunicarse en casos de contingencia son los teléfonos corporativos o buscas del personal clave. 			



8	Las políticas y procedimientos escritos para los tiempos de parada del EHR y los procesos de recuperación garantizan la continuidad de las operaciones en relación con una atención segura al paciente y las operaciones críticas del negocio.	O	o	x
	 En general las organizaciones no tienen un buen plan o procedimiento de contingencia convenientemente documentado. Es uno de nuestros puntos débiles y habría que reforzar este aspecto. 			
9	La interfaz de usuario de la copia de seguridad mantenida localmente, de sólo lectura del sistema EHR está claramente diferenciada del sistema EHR vivo / producción.	o	x	o
	- En función de qué sistema de información tenga el hospital puede ser uno u otros sistemas de contingencia, pero no es la misma aplicación. Por ejemplo en el caso de los hospitales con Orion-Clinic su sistema de respaldo es Mizar			

	Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Estado de Implementación		
			·	.,	
10	Hay una prueba integral y una estrategia de monitorización para prevenir y gestionar los eventos de caída del EHR.	0	х	o	
	- Sí que existen estrategias para prevenir y minimizar el impacto de fallos tecnológicos. Existe la redundancia HW, existe una monitorización exhaustiva de los sistemas, tenemos entornos de ensayo (PRE) para testear y anticiparnos a fallos en evoluciones software. Aunque no estamos nunca exentos de tener fallos en los sistemas.				







GUIA 4 – Configuración del Sistema SAFER

Procesos necesarios para crear y mantener el entorno físico en el que funcionarán las TIS, así como las infraestructuras relacionadas con el hardware y el software necesarios.

			stado emen	de tación
	Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras	Т	P	NI
1	Hay un número suficiente de puntos de acceso al EHR en todas las áreas clínicas.	o	o	х
	- La situación sobre el número de puntos de acceso es buena, pero en ocasiones los puestos clientes se encuentran a más de metros de los adecuados de la unidad clínica y en ninguna de las organizaciones existe una política establecida con las normas mínimas para el acceso, en este sentido se hace necesario el papel de liderazgo de los equipos directivos			
2	El EHR está alojado de forma segura de una forma física y electrónicamente segura.	o	x	O
	 Cumplimiento parcial detectándose la necesidad asegurar el hospedaje antes nuevos escenarios como el cloud y el aseguramiento de las relaciones con los proveedores. Por otra parte se detecta la necesidad de activar los procedimientos de Disaster Recovery en los centros con alojamiento geográfico distinto. 			
3	Los activos de información de la organización están protegidos mediante mecanismos fuertes de autenticación personal.	0	0	x
	 Se detecta la necesidad de establecer políticas y procedimientos formales de evaluación del riesgo que no existen en la actualidad en algunos lugares. También se ha detectado que los sistemas antiguos no cumplen con los requisitos de disponer de contraseñas fuerte y sobre todo en lo que se ha coincidido es en la necesidad de implementar una solución de SSO (Single Sign On) con el objetivo de resolver las carencias existentes. 			



4	El Hardware y software necesarios para ejecutar el sistema EHR (por ejemplo, el sistema operativo) y sus modificaciones se prueban individualmente cuando son instalados antes de su entrada en funcionamiento y son monitorizados de cerca después de la puesta en producción.	o	o	x
	 La no implementación de esta práctica viene determinada por la ausencia en la realización de pruebas de carga de forma periódica, no se están "estresando" los componentes de la infraestructura. 			
5	Las aplicaciones clínicas y las interfaces del sistema se prueban individualmente cuando se instalan antes de la entrada en funcionamiento y se vigilan constantemente después de su puesta en producción.	х	o	o
6	Los ordenadores y pantallas ubicadas en las zonas de acceso público están configuradas para asegurar que los datos de identificación del paciente están protegidos físicamente y electrónicamente.	o	o	х
	 Se detectan dos problemas de importancia en esta práctica que merman sustancialmente la protección física y electrónica de los datos de identificación del paciente. Por una parte la inexistencia de cifrado de los discos duros de los equipos portátiles y por otra las copias de seguridad que se están realizando no se cifran. 			
7	Hay procesos en marcha para garantizar la integridad de datos durante y después de los cambios importantes del sistema, tales como actualizaciones de hardware, sistemas operativos o navegadores.	x	o	o



		Estado d Implement			
Prá	Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		Р	NI	
8	El contenido clínico utilizado, por ejemplo, para crear conjuntos de órdenes médicas y plantillas de gráficos clínicos y generar recordatorios dentro del EHR, está puesto al día de manera completa, está disponible y probado.	O	x	o	
	 Destacar falta en ocasiones actuaciones de revisión y monitorización que no se realizan siempre de forma periódica Para cumplimentar adecuadamente detectamos la necesidad de que estuviesen profesionales de otras ámbitos como clínicos, aunque sí que es de destacar 				
9	Hay un sistema de acceso basado en roles para asegurar que todas las aplicaciones, características, funciones y datos de los pacientes sólo son accesibles para los usuarios con el nivel apropiado de autorización.	O	x	o	
	 Falta en ocasiones actuaciones de revisión y monitorización que no se realizan siempre de forma periódica. Para cumplimentar adecuadamente detectamos la necesidad de que estuviesen profesionales de otras ámbitos. 				
10	El EHR está configurado para asegurar que los usuarios trabajan con la versión de producción "en vivo", y no se confunden con la versión de formación, pruebas, y las versiones de respaldo de sólo lectura.	o	х	o	
	 En muchos sitios se detecta la ausencia de procedimientos de anonimización de datos de pacientes de pruebas, teniendo los sistemas de pruebas con datos de producción 				
11	Los ajustes de configuración del sistema que limitan la práctica clínica se minimizan, son cuidadosamente implementados tras la aceptación clínica, y se controlan estrechamente.	х	o	o	
12	La interfaz hombre-máquina está configurada para su uso óptimo para diferentes usuarios y contextos clínicos.	o	x	o	



	Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	_	Estado de Ilementación	
	· ·	Т	Р	NI
13	La organización cuenta con procesos y métodos para monitorizar los efectos de los ajustes de configuración clave para asegurarse de que están funcionando según lo previsto.	o	o	х
	 Destacar la falta de procedimientos de monitorización de las aplicaciones, actuando en innumerables ocasiones ante el feedback de los propios usuarios. 			





GUIA 5 – Interfaces del Sistema SAFER

Procesos que permiten a diferentes dispositivos de hardware y aplicaciones software conectarse tanto física como lógicamente para comunicarse y compartir información.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		Implementación		
	riacticas necomenuadas para la rase 1 - 11 para la salud Seguras		P	NI
1	El EHR soporta y utiliza protocolos estandarizados para el intercambio de datos con otros sistemas.	o	x	O
2	Se establecen y utilizan las versiones actualizadas de sistemas operativos, software de protección contra software malicioso y virus, software de aplicación y protocolos de interfaz.	o	х	o
3	Las interfaces sistema-sistema soportan los vocabularios clínicos estándar utilizados por las aplicaciones conectadas.	0	x	o
4	Las interfaces de sistema a sistema están configuradas correctamente y probadas para asegurar que tanto los datos codificados como los elementos de texto libre se transmiten sin pérdida o cambios de contenido de información.	o	x	o
5	La intensidad y el alcance de las pruebas de interfaz son consistentes con su complejidad y la importancia de la precisión, oportunidad y confiabilidad de los datos que atraviesan la interfaz.	o	o	х



6	En el momento de cualquier cambio en el sistema principal o de actualización que afecta a una interfaz, la organización implementa procedimientos para evaluar si los usuarios (médicos o administradores) en ambos lados de la interfaz es correcta la comprensión y el uso de la información que se mueve por la interfaz.	0	х	o
7	Los cambios en el hardware o software de cualquier lado de la interfaz se prueban antes y se monitorizan después de su puesta en funcionamiento.	o	o	x
8	Hay un entorno de hardware y software para las prueba de interfaz que está físicamente separado del entorno real.	o	x	o
9	Hay políticas y procedimientos describen cómo detener y reiniciar el intercambio de datos a través de la interfaz de una manera ordenada.	o	x	o
10	Se establecen procedimientos de seguridad, incluyendo el acceso basado en roles, para la gestión y seguimiento de los aspectos clave de diseño de los interfaces y el intercambio de datos.	o	х	o

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de		Impl	Implementación		
	forma segura		P	NI	
11	La organización tiene acceso a personal con los conocimientos necesarios para configurar, probar y administrar todas las interfaces operacionales sistema-sistema.	O	x	o	



12	Las necesidades de intercambio de datos administrativos, financieros y clínicos están claramente documentadas e incluyen cómo se utilizarán los datos y quién es responsable de mantener la interfaz y los sistemas conectados a la misma.	o	х	0
13	La organización avisa a las personas involucradas en el mantenimiento o el uso de las interfaces del sistema cuando se realicen cambios que afecten al contenido de los archivos de datos estándar o los valores permitidos para su transmisión a través de la interfaz (por ejemplo, el catálogo de peticiones o el maestro de facturación)	o	x	o
14	El estado de funcionamiento de la interfaz del sistema es claro para sus usuarios con respecto a su uso clínico, tales como saber cuándo la interfaz no puede transmitir o recibir mensajes, alertas o información crucial.	o	x	o
15	La interfaz es capaz de transmitir la información contextual, tal como las unidades de medidas o las fuentes de información, para permitir a los médicos para interpretar adecuadamente la información.	x	O	o
16	Se gestionan los problemas conocidos de la interfaz asociados a los riesgos de la interfaz del sistema y los límites de tamaño del campo de datos para evitar errores fácilmente evitables.	O	x	0

	Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Impl	Implementación		
			Т	P	NI	
	17	La organización supervisa el rendimiento y el uso de las interfaces del sistema con regularidad, incluyendo el control del registro de errores de la interfaz y el volumen de transacciones a través de la interfaz.	o	x	o	



Cuando se detectan errores de interfaz, que se presentan, se fijan, y se utilizan para construir nuevos casos de prueba para mejorar las pruebas de interfaz.

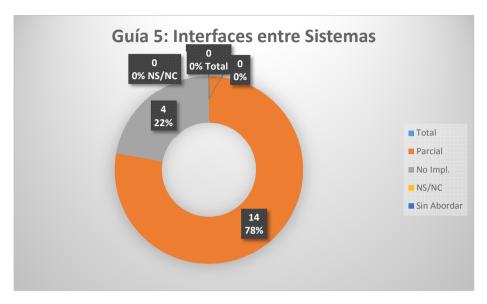
Como conclusión se resalta que la mayoría de las prácticas están parcialmente implantadas debido a que las Organizaciones no les dan la importancia adecuada y por tanto no se dota ni de tiempo ni de recursos.

¿Cómo se puede mejorar el trabajo del día a día?

El objetivo del taller no era establecer un plan de mejora sino de concienciación general, pero sí que es cierto que si se siguen unas pautas como las buenas prácticas en cualquier momento del proceso, desde ya, se pueden minimizar la aparición de posibles problemas en la integración y por consiguiente maximizar la seguridad del paciente. A continuación se añaden una serie de consejos que se pueden adoptar como parte de las buenas prácticas (sirva como recordatorio de acciones que son conocidas por los profesionales de las TIC):

- Documentación de procesos
- Elaboración de una exhaustiva batería de pruebas, forzar situaciones adversas para asegurar la robustez de la integración ya que la mayoría son sistemas 24x7 y así anticiparse al usuario, ya que generalmente es él el que da el aviso del problema.
- Disponer de un lugar seguro para desarrollar y probar sin temor a dañar al paciente.
- Uso de mensajes HL7 en ambas direcciones de la integración.
- Estar al día en las versiones de protocolos de SW e interfaz.
- Uso de vocabularios clínicos para interpretar correctamente el significado de los términos.
- Disponer de varios entornos de pruebas antes de poner en marcha en producción.
- Insistir en la seguridad física y lógica.
- Asegurar la integridad y confidencialidad de los datos de los pacientes que viajan de un sistema a otro.







GUIA 6 – Identificación del paciente

Procesos relacionados con la creación de nuevos pacientes, registro de pacientes, recuperación de información sobre pacientes previamente registrados, y otros procesos de identificación de pacientes.

	D. California D. Carrollo de C	Impl	emen	tación
	Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras	т	P	NI
1	Se utiliza un índice maestro de pacientes de toda la empresa que incluye información demográfica de los pacientes y el número de registro médico (s) de diferentes partes de la misma organización para identificar a los pacientes antes de importar los datos.	o	х	0
	 Esta primera práctica se refiere al índice maestro de pacientes. Las cuestiones relacionadas con dicha práctica están planteadas sobre la existencia o no de algoritmos de identificación de pacientes que abarquen más campos que el nombre y apellidos, dotándolos de mayor fortaleza en la exactitud de la identificación; la existencia de políticas de tratamiento de registros duplicados; la garantía de la identificación procedente de fuentes externas, por ejemplo laboratorios externos, y sobre la actualización de las políticas de identificación de pacientes 			
2	Los médicos pueden seleccionar registros de pacientes de las listas generadas electrónicamente en función de criterios específicos (por ejemplo, usuario, ubicación, tiempo, servicios).	x	o	o
	 Referida a la selección del paciente desde una lista corta, para minimizar la posibilidad de error en dicha selección. Se confirma que las aplicaciones asistenciales permiten la generación dinámica de distintos formatos de listas en función de los requerimientos, así como distintas ordenaciones, conteniendo más de un identificador de paciente. 			
3	La información necesaria para identificar con precisión al paciente se muestra claramente en todas las pantallas de ordenador, pulseras e impresiones.	x	o	O



	 Tanto en las distintas pantallas de las aplicaciones, como en listados, etiquetas y pulseras de identificación, figura la información necesaria para identificar con precisión al paciente, evitando errores. Los flujos de trabajo contemplan este proceso de identificación. 			
4	Los nombres de los pacientes en las líneas adyacentes en la pantalla del EHR son visualmente distintas.	0	o	x
5	Números de historia clínica incorporan un "dígito de control" para ayudar a prevenir los errores de entrada de datos.	o	x	O
	 A pesar de no encontrarse implementadas las cuestiones relacionadas con dicha práctica, se consensua por los participantes en el taller, el cumplimiento parcial de esta, en base a que la lectura de los identificadores de pacientes se realiza en muchos casos de manera automatizada, por medio de lectores. 			
6	Se advierte a los usuarios cuando intentan crear un nuevo registro para un paciente (o buscar un paciente), cuyo nombre y apellido son los mismos que otro paciente.	o	x	o
	- Los algoritmos de las distintas aplicaciones asistenciales realizan siempre la búsqueda del paciente, antes de iniciar el proceso de alta de uno nuevo, lo que daría lugar a un cumplimiento total de la práctica. Se indica un cumplimiento parcial, por la inexistencia de búsquedas con similitudes fonéticas, y no contemplar búsquedas para casos de cambio de apellidos, aunque dichas cuestiones aplican al entorno anglosajón en el que cambian los apellidos como consecuencia del matrimonio/divorcio, más que a nuestro entorno.			



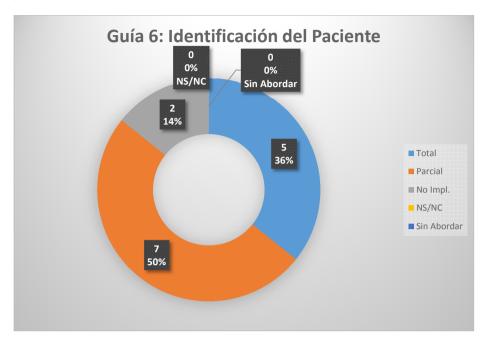
		Implementación		
Pr	Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		P	NI
7	Los pacientes son registrados utilizando una base de datos común centralizada utilizando procedimientos estandarizados.	0	х	o
	 Se plantea en la práctica, el interés de disponer de fotografía de los pacientes para verificar su identidad. La inexistencia de esta en las tarjetas sanitarias, da lugar al cumplimiento parcial. Se debate en el taller sobre el interés de incorporar este ítem en la base de datos, así como la complejidad de su actualización, en su caso. 			
8	Las interfaces de usuario de las versiones para formación, pruebas, y de respaldo de sólo lectura del EHR son claramente diferentes de la versión en producción ("en vivo") para evitar el ingreso accidental en el sistema o revisión de la información del paciente equivocado.	o	o	x
9	En el caso de que o bien el sistema de registro de pacientes no está disponible o bien el paciente no sea capaz de proporcionar la información requerida, la organización cuenta con un proceso para asignar un ID de "temporal" único paciente (que más tarde se fusiona con una identificación permanente)	х	o	o
10	La identidad del paciente se verifica en los puntos clave o transiciones en el proceso de atención (por ejemplo, al ingreso, al registrar signos vitales, en la introducción de órdenes de tratamiento, en la administración de medicamentos, y al alta).	0	х	0
	 El cumplimiento parcial de esta práctica está motivado por la no implementación de la re-escritura de las iniciales del paciente en la firma de una orden médica, aunque en el flujo de trabajo asistencial si se consigue el nivel de seguridad adecuado, a juicio de los expertos que han participado en el taller. 			
11	El EHR limita el número de registros de pacientes que se pueden mostrar en el mismo equipo al mismo tiempo, a menos que todos los registros de los pacientes posteriores se abran como "Sólo lectura" y se diferencien claramente al usuario.	x	o	O



12	Los pacientes que han fallecido están claramente identificados como tales.	x	o	o
13	Se monitoriza cuidadosamente el uso de los pacientes de la prueba en el entorno de producción (es decir, "en vivo"). Cuando existen, los nombres de "prueba" se asignan de forma inequívoca (por ejemplo, incluyendo números o múltiple de ZZ) y son claramente identificables como pacientes de prueba (por ejemplo, color, fondo diferente para la cabecera del paciente).	o	x	o
	 Aunque la tendencia es hacia el cumplimiento estricto de esta práctica, se ha constatado que en la actualidad es todavía parcial. 			

	Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de	Implementación		
	la Seguridad	т	Р	NI
14	La organización monitoriza regularmente su base de datos de pacientes para localizar los errores de identificación de pacientes.	O	x	o
	 Se debaten los procedimientos implantados en los hospitales, en relación con la depuración de la base de datos de pacientes. Aun confirmándose la existencia de estos procesos, se concluye que el nivel de calidad de los mismos podría mejorarse. 			







GUIA 7 – Petición Electrónica

Procesos relativos a la petición electrónica de medicamentos y pruebas diagnósticas y los procesos de ayuda a la toma de decisiones clínicas.

	Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras	Estado Implement		
		т	P	NI
1	Antes de introducir cualquier orden de tratamiento se introducen y se actualiza en el EHR la información codificada sobre el alérgeno y la reacción (o alergias desconocidas [NKA])	0	х	o
	 De entrada nos encontramos con lo que va a ser la tónica general en la cumplimentación de esta guía. Que hay algunos sistemas que puedan tener una práctica implementada, pero otros no (SIA, ORION_CLINIC y MIZAR, por ejemplo), dependiendo del ámbito y de la situación de implantación en un departamento en concreto. Esta práctica en particular, recoge varios aspectos, que se registre y actualice la información referente al alérgeno y a la reacción, que esta información esté codificada, y que ese registro o actualización se produzca antes de introducir cualquier orden de tratamiento. Sólo algunos de nuestros sistemas recogen información referente a alérgenos, pero si además se incluyen las restricciones comentadas en el párrafo anterior, está claramente parcialmente implementada 			
2	Conjuntos de órdenes de tratamiento basadas en la evidencia están disponibles en el EHR para tareas / condiciones comunes y se actualizan regularmente.	o	x	o
	 Se hacen comentarios respecto al triaje y a la prescripción que sí podrían hacer pensar que se desarrolla esta práctica en algunos sistemas de información, pero desde luego que haciendo una lectura de los ejemplos prácticos, se opta por la opción de Parcialmente (P). 			



3	Los artículos que puede pedir el usuario coinciden con (o se pueden buscar desde) una lista de términos estándar.	х	o	o
	 Por lo general la mayoría de los conceptos que se pueden solicitar desde los gestores de peticiones o similares, se eligen de una lista de elementos estandarizados. 			
4	El EHR puede facilitar tanto la cancelación y el acuse de recibo de los pedidos de laboratorio, radiología y farmacia.	o	x	o
	 La trazabilidad de una petición, no es total. Aunque algunos sistemas permiten conocer el estado de tus peticiones (GestLab), se concluye que no todos lo incluyen. De hecho en algunos (pruebas de imagen) la petición es en papel, aunque después se mecanice con la cita y/o la solicitud desde el RIS correspondiente. 			
5	El CDS muestra alertas en un contexto clínico relevante.	o	х	o
	 Aunque sí hay sistemas que gestionan alertas, nos cuesta concluir si aparecen en un contexto clínico relevante. No se considera que haya sobrecarga de información, pero por otro lado lo que sí es seguro es que no hay una gestión integral de las alertas, ni mucho menos un circuito claro para que exista comunicación con el programador del EHR al respecto. Por otro lado comentar, que en esta guía en general, se añade complejidad al juntar conceptos de Petición Electrónica con Sistemas de Ayuda a la decisión, que en algunos casos cuesta identificar. 			
6	El CDS incorpora "prácticas óptimas" actuales y directrices de fuentes autorizadas, como las organizaciones nacionales y las asociaciones profesionales de la especialidad médica.	o	o	х



 En este punto, el concepto de "práctica óptima" se considera una restricción muy fuerte. Aunque algunos sistemas puedan incluir algún tipo de protocolo a seguir, se decide que su implementación es mínima y se opta por la opción de NI.

Pr	Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura	Implementación		
	forma segura	т	P	NI
7	Los médicos están entrenados y han probado las operaciones del CPOE antes de expedirles las credenciales de inicio de sesión.	o	o	х
	- Se quiere resaltar la importancia de una buena formación, realmente continua, en el uso de los SSII en general. Como ocurre en general, en los relacionados con esta guía, sólo se realiza formación antes de la puesta en marcha del SI, en los días previos al arranque. Se considera en sí mismo, insuficiente, y más todavía si se tiene en cuenta el nivel de rotación del personal en algunos servicios o departamentos. Se menciona la existencia del "carnet CLINIC", en algún departamento y para algún grupo profesional, que te puede habilitar para el uso del SI, pero es un caso anecdótico			
8	Los médicos están involucrados en la ejecución, revisión y actualización de los CDS.	o	x	o
	- La existencia de funcionales en los entornos de mejora de los sistemas, en general, se considera insuficiente. No hay una cultura potente, ni una red establecida, para monitorizar el uso y la satisfacción de los clínicos.			



9	El CPOE se utiliza para la petición de todos los medicamentos, pruebas diagnósticas y procedimientos para los que se dispone de CPOE.	o	x	O
	- El gestor de solicitudes no tiene una presencia generalizada en los SSII. Tampoco existe una definición clara y debidamente cumplimentada de las excepciones o situaciones de emergencia, en las que está justificada su no utilización.			
10	Hay un uso mínimo de entradas de órdenes de tratamiento de texto libre. Los órdenes de tratamiento se introducen y almacenan en forma normalizada, codificada.	x	o	o
	 En general se considera que el uso de texto libre es residual a la hora de realizar órdenes de tratamiento. Además, podemos considerar que la codificación está prácticamente garantizada por las aplicaciones. Por ello, se consensua una T en esta práctica. 			
11	La información de la orden de tratamiento se comunica electrónicamente, como por ejemplo a través de la computadora o de la mensajería móvil, a las personas responsables de llevar a cabo la orden.	0	x	o
	 Aunque la generación de las órdenes de tratamiento es electrónica, y su realización también, no hay una comunicación electrónica como tal, ni mucho menos a modo de buzón. Es el usuario el que elige la orden con la que desea trabajar. Tampoco se realiza un seguimiento en relación con que las órdenes electrónicas lleguen a su destinatario. En este caso, se evalúa un tanto al alza con una implementación Parcial. 			
12	En el momento de la petición las alertas interruptoras, como los pop-ups, se usan con discreción y sólo para condiciones de alto riesgo y de alta prioridad.	x	o	o



	 Se considera que las alertas disruptivas no son excesivas, y se utilizan únicamente en los momentos necesarios. En general, no hay pop-ups que se puedan considerar molestos. 			
13	Durante la entrada de nuevas órdenes de medicamentos y nuevas alergias se produce una comprobación de la interacción de medicamento-alergia.	0	x	o
	 Se comenta que SIA sí que ofrece alguna consideración respecto a estas cuestiones, y por lo visto también en CLINIC. Otros SI no lo contemplan. Se opta pues por una implementación Parcial. 			
14	Se produce una comprobación de duplicados para medicamentos de alto riesgo, pruebas de diagnóstico, y las órdenes de procedimiento (excluidos como necesarios medicamentos "PRN").	0	x	O
	 Mientras las algunas aplicaciones relacionadas con la prescripción realizan comprobaciones de duplicados, incluso las relacionadas con laboratorios realizan comprobaciones sobre peticiones recientes, con el objeto de no repetirlas, no hay nada en este sentido en las del entorno de imagen médica. 			
15	Se produce una verificación de condición-medicamento para interacciones importantes entre los medicamentos y enfermedades específicas.	O	x	O
	 Hay cierto tipo de validaciones que realizan las gerencias de los departamentos sobre algunos tipos concretos de medicamentos asociados a patologías particulares. 			



16	Se produce una comprobación de la edad de paciente-medicamento para cuestiones importantes de medicación relacionadas con la edad.	o	x	o
	 Se opta también por la implementación parcial puesto que sí que existen aplicaciones que realizan comprobaciones de dosis respecto a la edad del paciente, no todas lo hacen. 			
17	Se produce la comprobación del rango de dosis (como dosis máxima única o la dosis diaria) antes de que las órdenes de medicamentos se presenten para la dispensación.	o	х	o
	 Se opta también por la implementación parcial puesto que sí que existen algunas aplicaciones que realizan comprobaciones de dosis respecto a dosis máxima. 			
18	Hay un proceso para revisar las interacciones de manera que sólo las alertas de interacción más significativas, determinadas por la organización, se presentan a los clínicos.	o	x	o
	 Algunas aplicaciones que hacen uso de la prescripción tienen alertas sobre interacciones. 			
19	Los médicos están obligados a volver a introducir su contraseña o un PIN único, para "firmar" (autenticar) una orden.	o	x	Ō



	 Aunque en general las aplicaciones utilizan la petición del PIN para la firma, se comenta que algunas aplicaciones, cuando no ha pasado un tiempo determinado, ofrecen con ***** la confirmación del PIN ya introducido. Con lo cual, no se puede considerar la implementación TOTAL por esta cuestión 			
20	Se sugieren automáticamente órdenes corolarios (o consecuentes) cuando sea apropiado y las órdenes estén unidas entre sí, de modo que los cambios se reflejan en la orden original cuando se vuelve a programar, se renueva, o se suspende.	0	0	x
	 No se sugieren órdenes consecuentes, ni unión entre órdenes, cuando hay reprogramación, renovación o suspensión. Los sistemas las realizan sin ningún tipo de aviso concreto 			
21	Los usuarios pueden acceder a materiales de referencia clínicos autorizados directamente desde el EHR, incluyendo información específica de la organización cuando esté disponible.	х	o	o
	 Tienen acceso abierto a Internet, con lo que pueden acceder a todo tipo de páginas web que proporcionen este tipo de herramientas. Por otro lado, suelen recogerse en las intranets de los Departamentos de Salud o proporcionadas a los servicios habitualmente cuando se solicitan. 			
22	Las funcionalidades del CPOE y el CDS son probadas para asegurar un funcionamiento adecuado antes de la puesta en funcionamiento y con pacientes de prueba en el sistema de producción antes de su uso clínico.	0	х	o



	- Siempre que se implementan nuevas funcionalidades en las aplicaciones o modificación de las existentes, se realizan pruebas en los entornos de PRE. Aunque no existe una herramienta concreta de evaluación para estas funcionalidades, ni su relación con alertas y recordatorios.			
23	Las preguntas que presentan al usuario el CPOE o CDS no son ambiguas.	O	o	x
	 No existen políticas ni procedimientos concretos que evalúen la redacción, el significado o la idoneidad de las preguntas que se les muestran a los usuarios por pantalla. 			
24	La implementación y uso del CPOE y el CDS están apoyadas por pruebas de usabilidad basadas en las mejores prácticas de ingeniería de factores humanos.	o	o	x
	 No se realizan pruebas relacionadas directamente con la usabilidad, ni se monitoriza el seguimiento de los problemas asociados con ella. 			
25	La información crítica del paciente es visible durante el proceso de introducción de órdenes.	O	o	х
	 En muchos casos las pantallas que muestran información clínica mantienen visibles datos identificativos de los pacientes, e incluso algunos que puedan ser considerados como relevantes para la práctica clínica. Pero en ningún caso podemos afirmar que aparezcan todos los necesarios, ni en todas las aplicaciones. 			

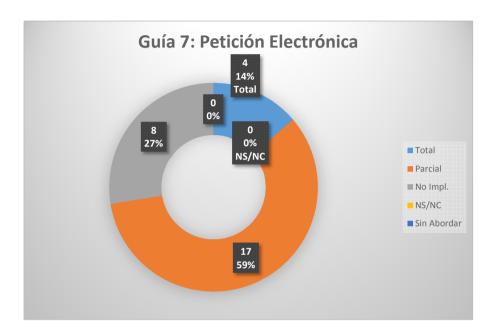


26	Cuando se necesitan pasos adicionales para completar la orden que se solicita se informa al clínico durante el proceso de petición.	O	x	0
	 No siempre el clínico recibe la información que le informa que debe realizar un paso adicional para finalizar la petición, tampoco es informado cuando su petición necesita ser enviada fuera de su ámbito departamental. Sólo en el caso concreto de peticiones especiales de medicamentos que necesitan aprobación parece estar indicado adecuadamente. 			
27	Se estandarizan y se reduce al mínimo el uso de abreviaturas y siglas.	o	o	x
	 No existen políticas corporativas sobre el uso de abreviaturas, sobre su impacto o sobre la confusión que estas puedan causar. 			
28	Se aplican en el EHR garantías adicionales, tales como la doble verificación por un segundo especialista, antes de prescribir medicamentos de alto riesgo.	0	0	X
	 No se detecta en los sistemas doble verificación por un segundo especialista, previo a la prescripción de medicamentos de alto riesgo. Sólo se detecta, en algunos casos, la necesidad de autorización. 			

	Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de	Impl	Implementación		
	la Seguridad	Т	P	NI	
29	Las métricas clave relacionadas con la CPOE y CDS (por ejemplo, tasas de anulación) se definen, supervisan, y se actúa en consecuencia para optimizar la seguridad y el uso.	o	o	x	



 No existe seguimiento ni supervisión sobre el rendimiento de los gestores de peticiones, tampoco ningún tipo de indicador que permita su evaluación.





GUIA 8 – Seguimiento de resultados

Procesos implicados en la entrega de resultados de las pruebas a los profesionales apropiados.

		_	stado ement	
	Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras	т	P	NI
1	Los nombres de las pruebas, los valores y las interpretaciones de los resultados de laboratorio se almacenan en el EHR como datos estructurados utilizando nomenclatura estandarizada.	o	x	o
	 Desconocimiento de los estándares en la estructura de resultados de pruebas por ejemplo LOINC. Existencia de catálogos corporativos, pero sin tener la constancia de que atienda a ningún standard en muchos casos. 			
2	Los informes de las pruebas basadas en textos predominantemente (por ejemplo, informes de radiología o patología) tienen una interpretación codificada asociada con ellos (por ejemplo, anormal / normal en un mínimo).	o	o	x
	 No existe un valor codificado que indique si una prueba es anómala. Es necesario mejorar los sistemas de alertas. 			
3	La funcionalidad para solicitar pruebas e informar de los resultados se prueba antes y después de su entrada en funcionamiento.	х	0	O
	 Pruebas de las nuevas funcionalidades: En general consideramos que existen pruebas exhaustivas sobre las mismas, pero que es prácticamente imposible evitar que se produzcan errores cuando llegan a producción. 			



4	Después de los cambios del sistema en componentes o aplicaciones relacionadas con el CPOE y los servicios de diagnóstico, los datos y la presentación de los datos se revisan para asegurar la precisión y exhaustividad.	x	o	O
	 Rigidez. Poca agilidad a la hora de introducir cambios en el catálogo de pruebas, sobre todo si requieren implementación por parte de terceras empresas. 			

			stado ement	
Pra	ácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las Tl Sanitarias de forma segura	т	P	NI
5	Las peticiones de pruebas de diagnóstico se realizan mediante el CPOE y son transmitidas electrónicamente al proveedor de servicios de diagnóstico (por ejemplo, de laboratorio o radiología).	х	0	o
6	El EHR es capaz de seguir el estado de todas las órdenes y procedimientos relacionadas (por ejemplo, recepción de la muestra y se recoge o se completó la prueba, se informó, y se recibió).	o	х	o
7	El médico peticionario es identificable en todas las pruebas ordenadas e informes de pruebas y, si otro médico es responsable del seguimiento, este médico también se identifica en el EHR.	x	o	o
8	Cuando se modifican resultados de las pruebas, el cambio es claramente visible en el EHR y los informes impresos.	o	0	Х



9	Cuando los resultados de las pruebas son cambiados o modificados, el médico peticionario y otros médicos responsables del seguimiento son notificados electrónicamente. Para cambios clínicamente significativos, También se contacta con los médicos directamente.	O	o	x
	 Carencia grave en los sistemas para notificar o al menos remarcar los cambios en los resultados de las pruebas. Tanto digital como papel 			
10	Pruebas para "envíos externos" (o laboratorios de referencia) son rastreadas electrónicamente, y sus resultados se incorporan en el EHR, con un nombre codificado de prueba, valor del resultado, y la interpretación.	O	х	o
11	Las políticas escritas especifican la responsabilidad inequívoca del de seguimiento del resultado de la prueba con un entendimiento compartido de que esta responsabilidad entre todos los involucrados en el seguimiento de la prestación de la atención.	o	0	x
	 No tenemos conocimiento de que existan políticas escritas donde se especifique la responsabilidad inequívoca del seguimiento del resultado de las pruebas. Sí que tenemos la convicción de que los resultados llegan finalmente al solicitante 			
12	Los flujos de trabajo que son particularmente vulnerables al mal manejo de los resultados, especialmente los críticos, son identificados, y hay procedimientos de respaldo que garantizan que los resultados de las pruebas son recibidos por alguien responsable de la atención del paciente afectado.	o	x	o
13	Los resultados fuera de los rangos normales de referencia (o que de otra manera se ha decidido que son anormales) se marcan (presentados de una manera visualmente distinta).	O	x	o
14	La visualización de los resultados (por ejemplo, numéricos, textos, gráficos o imagen) deben ser fácilmente accesibles, claramente visibles (y que no se pasan por alto fácilmente), y comprensibles.	х	o	o



	 Los sistemas muestran los resultados de las pruebas de forma correcta, posiblemente mejorable, pero en general de forma adecuada, que incluye el marcado los resultados anómalos 			
15	Las notificaciones de resultados automatizadas no interruptora (también llamadas "alertas en la cesta" o banderas) están limitadas a las que son clínicamente relevantes con el fin de minimizar la "fatiga de alerta."	o	o	х
	- No existe un sistema adecuado de notificaciones			
16	Los resultados de las notificaciones permanecen en el buzón de entrada hasta que un médico se produce la acción clínica para hacer frente a ellos.	o	o	x
	 No existe, como indica la guía, un comité que decida que alertas son relevantes y deben ser notificadas. La institución debería monitorizar las bandejas de médicos para asegurarse que los resultados de las pruebas son procesados y se toman las acciones clínicas necesarias. También debería detectar qué médicos tienen su bandeja de notificaciones llena para tomar las medidas correctoras necesarias para solucionar esta situación 			
17	Hay un proceso en el EHR para los clínicos para asignar a cualquier sustituto la revisión de las notificaciones o activar sustitutos para mirar las bandejas de entrada de los médicos principales.	0	х	o
18	Existen mecanismos para remitir los resultados y las notificaciones de los resultados de un médico a otro.	0	0	x
	- La guía hacía referencia muchas veces a un buzón de un profesional, encargado de recibir las notificaciones de un paciente. En nuestro entorno, la atención primaria sí funciona de esta forma, pero en especializada, son los servicios o secciones enteras las que reciben estas notificaciones.			



19	Hay herramientas de resumen de tendencias y se dispone de datos gráficos de laboratorio en el EHR.	o	O	O
20	Los resultados pueden ordenarse en la bandeja de entrada del médico del EHR de acuerdo a criterios clínicamente relevantes (por ejemplo, fecha / hora, la gravedad, la ubicación del hospital, o paciente).	o	o	o
21	El EHR tiene la capacidad para establecer recordatorios para el médico para tareas futuras para facilitar el seguimiento del resultado de la prueba.	O	O	o

			Estado de Implementación		
	Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	т	P	NI	
22	Como parte de las actividades de aseguramiento de la calidad, las organizaciones monitorizan las prácticas relacionadas con la información y seguimiento de resultado de pruebas seleccionadas. Las prácticas monitorizadas incluyen el uso clínico del EHR para la revisión de resultados de las pruebas y seguimiento clínico de resultados anormales.	O	o	O	
23	Como parte de la garantía de calidad, la organización monitoriza y gestiona los resultados de las pruebas enviadas al médico equivocado o no transmitidas al médico (por ejemplo, debido a un problema de interfaz o identificación errónea de paciente / peticionario).	o	O	O	

Práctica 19: No Implementado - No se realizó por falta de tiempo

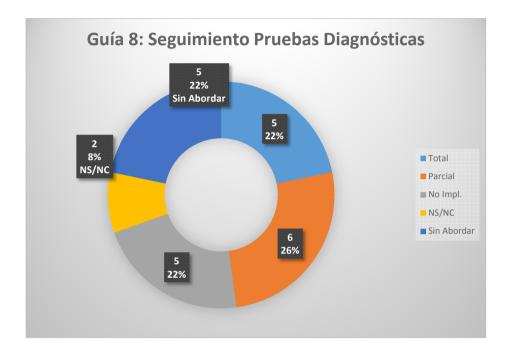
Práctica 20: No Implementado - No se realizó por falta de tiempo



Práctica 21: No Implementado - No se realizó por falta de tiempo

Práctica 22: No Implementado - No se realizó por falta de tiempo

Práctica 23: No Implementado - No se realizó por falta de tiempo





GUIA 9 – Comunicación Clínica

Procesos de comunicación en 3 zonas de alto riesgo: consultas o derivaciones, comunicaciones de altas, y mensajes relacionados con el paciente entre los profesionales sanitarios.

		Implementac		tación
	Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras	т	Р	NI
1	La información clínica urgente se entrega a los médicos en el momento oportuno, y la entrega se registra en el EHR.	0	х	o
	- En la mayoría de Centros se entrega al médico pero no hay registro en el EHR			
2	Las políticas y la formación facilitan el uso adecuado de los sistemas de mensajería y limitan mensajes innecesarios.	o	X	o
3	El EHR incluye la capacidad de los médicos para buscar el estado de sus comunicaciones electrónicas (por ejemplo, enviado, entregado, abierto, reconocido).	o	x	o
4	Los mensajes muestran claramente la persona que inició el mensaje y la hora y fecha en que fue enviado.	o	x	o

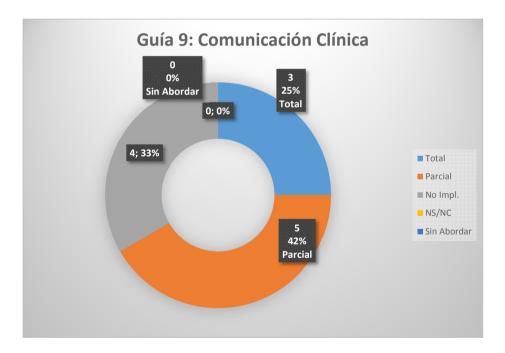


			Implementación		
Pr	ácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura	Т	P	NI	
5	El EHR facilita el suministro de toda la información necesaria para la solicitud de peticiones de derivación y consulta anteriores a la transmisión.	o	X	o	
6	El EHR facilita el enrutamiento preciso de médico a médico de los mensajes y permite el reenvío de mensajes a otros médicos.	o	x	o	
7	Los médicos son capaces de acceder electrónicamente al paciente actual y la información de contacto de los médicos (por ejemplo, números, direcciones de correo electrónico, teléfono y fax, etc.) e identificar a los médicos que participan actualmente en el cuidado de un paciente.	o	x	o	
8	Los sistemas de mensajes electrónicos incluyen la capacidad para indicar la urgencia de los mensajes.	0	o	x	
9	El EHR contiene una copia de las comunicaciones clínico-a-clínico.	0	x	o	
10	El EHR muestra la información sensible a tiempo y de tiempo crítico más prominente que la información menos urgente.	o	x	o	
11	Tanto el diseño del EHR como la política de la organización facilitan la identificación clara de los médicos que son responsables de la acción o de seguimiento en respuesta a un mensaje.	o	x	o	



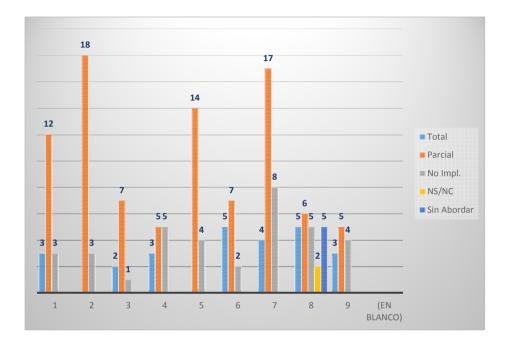
Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Implementación T P NI		
12	Existen mecanismos para controlar la puntualidad de reconocimiento y respuesta a los mensajes.	0	0	х

Se detecta la ausencia de políticas de comunicación en las que se defina qué es lo que hay que comunicar, cuándo hacerlo, cómo y a quién. En el momento en que se establezcan estas políticas de comunicación, el segundo paso sería adaptar los EHR's para que las cumplan.





RESULTADOS GLOBALES





ANEXO



Las Guías de SAFER: Capacitar a las organizaciones para mejorar la seguridad y eficacia de los registros electrónicos de salud (EHR)

Dean F. Sittig, PhD; Joan S. Ash, PhD, MLS, MBA; and Hardeep Singh, MD, MPH

Los Registros electrónicos de salud (EHR) tienen potencial para mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria. Sin embargo, los usuarios de EHR han experimentado problemas de seguridad con las características de diseño y la facilidad de uso de los EHR que no están adaptados de forma óptima para el complejo flujo de trabajo de los centros sanitarios en el mundo real. Existen pocas estrategias para hacer frente a las consecuencias no deseadas de la aplicación de los EHR y otras tecnologías de la información de la salud. Proponemos que las organizaciones dotadas de EHR deben considerar una estrategia de "evaluación de riesgos proactiva" de su sistema de salud EHR para identificar y hacer frente a los problemas de seguridad relacionados con los EHR. En este trabajo se describen las bases conceptuales de una estrategia de autoevaluación para los EHR para ofrecer a las instituciones una base sobre la que poder construir sus esfuerzos de seguridad. Con el apoyo de la Oficina del Coordinador Nacional para la Tecnología de la Información de la Salud (ONC) se ha utilizado un proceso riquroso e iterativo para desarrollar un conjunto de 9 herramientas de autoevaluación para optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR. Estas herramientas, referidas como "Safety Assurance Factors for EHR Resilience" quías (SAFER), se podrían utilizar para auto-evaluar la seguridad y eficacia de las implementaciones de EHR, identificar áreas específicas de vulnerabilidad, y crear soluciones y un cambio de cultura para mitigar los riesgos. Una variedad de audiencias podría llevar a cabo estas evaluaciones, incluidos los médicos de primera línea o equipos de atención en diferentes centros sanitarios o clínicas, profesionales de la calidad o los líderes administrativos dentro de las instituciones más grandes. Las quías utilizan un enfoque basado en sistemas de múltiples facetas para evaluar el riesgo y la autonomía de las organizaciones para trabajar con grupos de interés internos y externos (por ejemplo, desarrolladores EHR) para optimizar las funcionalidades y el uso de los EHR para impulsar mejoras en la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria.

Am J Manag Care. 2014;20(5):418-423

Los Registros electrónicos de salud (EHR) tienen el potencial de mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria. Desde la promulgación de la Ley de Tecnología de la Información de la Salud para la Salud Clínica y Económica (HITECH), las organizaciones han ido adoptando EHR a un ratio sin precedentes. Si bien los desafíos de la rápida implantación de los EHR



pueden ser numerosos y perjudiciales, los EHR tienen un claro potencial para mejorar la calidad y la seguridad de un mejor acceso a la información, ⁴³ apoyo a la decisión clínica, ⁶ y una comunicación profesional-profesional más fiable.⁷ Sin embargo, en las primeras etapas de implantación de un sistema de salud EHR, hasta el momento los beneficios han sido difíciles de lograr y han surgido consecuencias no deseadas.⁸ Los médicos han experimentado problemas de seguridad debidas al diseño del EHR y a sus características de usabilidad que no son óptimas para los flujos de trabajo complejos en entornos reales. ⁸¹¹ Para responder a estos desafíos, la Oficina del Coordinador Nacional para la Tecnología de la Información de la Salud (ONC) encargó el informe "2012 Institute of Medicine Report, Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care" ¹² y el recientemente publicado "Health Information Technology Patient Safety Action and Surveillance Plan" que expone su respuesta a estas cuestiones. ¹³

Las iniciativas nacionales para mejorar la seguridad de los EHR deben ir acompañadas de estrategias prácticas y útiles para aquellos en las primeras líneas de la prestación de atención mediante EHR. Las estrategias para abordar las consecuencias no deseadas debidas a la implantación de los EHR, son sin embargo, escasas, y los médicos de primera línea y las organizaciones de salud (HCO) son a menudo poco conscientes de las mejores prácticas para la implantación y uso seguro de la HCE. Por ejemplo, a menudo tienen una orientación muy básica sobre cómo manejar problemas como demasjadas alertas. 4.15 un EHR lento, o un EHR que requiere un excesivo número de "clic" para completar las tareas. Estas no son las habilidades que habitualmente se esperan de los prestadores de salud en el pasado. 16 Tampoco los médicos están al tanto de los problemas de seguridad incorporados en las interfaces erróneas entre los diversos componentes de los EHR y en la forma en que se configuran los EHR. Las soluciones a estos problemas son a menudo multifacéticas, que requieren un análisis y rediseño de los flujos de trabajo y procesos de la organización y procedimientos que no se pueden abordar a través de mejoras en la tecnología por sí sola. Abordar los problemas de seguridad relacionados con los EHR es inherentemente complejo y requiere un enfoque basado en sistemas integrales y multifacéticos. Proponemos que los HCO (Servicios sanitarios) equipados con EHR deben considerar una estrategia de "evaluación de riesgos proactiva" de su EHR para la atención sanitaria e identificar y hacer frente a los problemas de seguridad relacionados con los EHR. " En este documento, se describen las bases conceptuales de una estrategia de autoevaluación de los EHR para proporcionar a los médicos y los HCO una base sobre la que poder construir sus esfuerzos de seguridad.

FUNDAMENTO CONCEPTUAL DE LA AUTOFVALUACIÓN

Con el apoyo de la ONC, utilizamos, metodologías iterativas rigurosas para desarrollar 9 herramientas de autoevaluación para optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR (Tabla 1). " Estas herramientas, "Safety Assurance Factors for EHR Resilience", guías (SAFER), están diseñadas para ayudar a los médicos y HCO a autoevaluar la seguridad y eficacia de sus implementaciones de EHR, identificar áreas específicas de vulnerabilidades, y crear soluciones y cambios de cultura para mitigar los riesgos. El objetivo de las guías SAFER basada en la evaluación de riesgos proactiva es eliminar o minimizar los riesgos de seguridad relacionados con los EHR para aumentar la resiliencia de los sistemas, que se define como "el grado en que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora los peligros o incidentes para que una organización pueda recuperar su capacidad original para prestar atención." ""Cada guía SAFER



consiste en entre 10 y 25 "prácticas recomendadas", que pueden ser evaluadas como aplicada en su totalidad, parcialmente implementada, o no se aplica. Las prácticas recomendadas: permiten a los clínicos u organizaciones saber "qué" hacer para optimizar la seguridad y el uso seguro del EHR. Las prácticas recomendadas afrontan los principios (Tabla 2) que representan "por qué" son necesarias estas prácticas recomendadas, aunque cualquier práctica recomendada puede soportar varios principios que apoyan la seguridad de las TI de la salud. Los métodos utilizados para identificar las zonas de riesgo y las prácticas asociadas se han descrito en otra parte, pero se resumen brevemente aquí. ¹²Para desarrollar el contenido de las guías, consultamos con expertos en informática, seguridad del paciente, mejora de la calidad, gestión de riesgos, y la ingeniería de los factores humanos y usabilidad. Para garantizar la generalización, llevamos a cabo visitas sobre el terreno, tanto en los centros y hospitales grandes como pequeños. También revisamos la literatura para identificar los elementos de evaluación de los EHR, que hemos validado y perfeccionado durante las visitas. Para garantizar que las guías serían útiles para nuestro público objetivo (por ejemplo, médicos, desarrolladores de EHR, profesionales de TI y líderes en la mejora de la calidad), nos comprometimos con una amplia gama de partes interesadas, como las organizaciones profesionales que representan a diversos grupos de usuarios objetivo. Llevamos a cabo varias revisiones de los artículos en las guías para aumentar su aplicabilidad y la interpretación por personas con diferentes grados de experiencia. También se consideraron las perspectivas de las personas que trabajan dentro de las organizaciones en diferentes puntos del recorrido para la adopción de un EHR. De este modo, nos aseguramos de que las guías de SAFER se basan en la mejor evidencia y experiencia disponibles en la actualidad, así como en la investigación de campo y pruebas iterativas.²⁰ Para facilitar la aplicación amplia y su utilización, las guías SAFER han sido puestas a disposición del público de forma gratuita desde el sitio web de la ONC (http://www.healthit.gov/safer/).

El contenido de las guías SAFER se organiza alrededor de 2 marcos conceptuales que explican el complejo sistema socio-técnico en el que se implementan los EHR y los riesgos específicos de las diversas fases de aplicación, respectivamente (Figura). El primer modelo describe las 8 dimensiones contextuales de los sistemas EHR de salud: (1) el hardware y software; (2) contenido clínico; (3) interfaz hombre-máquina; (4) personas; (5) El flujo de trabajo y la comunicación; (6) políticas de la organización interna, los procedimientos, el entorno físico y la cultura; (7) reglas externas, regulaciones y presiones; y (8) la medición y monitorización del sistema. " Junto con este marco socio-técnico, utilizamos un marco de 3 fases de seguridad del EHR que describe los riesgos a lo largo de diferentes puntos del ciclo de vida de aplicación EHR. ¹² El objetivo general, tal como se describe por Blumenthal y Tavenner, es facilitar el paso de las organizaciones de salud desde un sistema de registros médicos en papel "por la escalera mecánica" para disponer de sistemas EHR de salud plenamente activos. 22 Dentro de cada fase del marco de 3 fases, entran en juego las 8 dimensiones del modelo socio-técnico. Las fases recuerdan a las organizaciones "que" aspectos de seguridad se deben abordar a medida que adoptan los EHR y construir programas de seguridad. El primer paso en el marco de "escalera mecánica" (TI de salud segura) representa los eventos de seguridad característicos y específicos de los EHR, que a menudo surgen al principio de su aplicación (por ejemplo, los problemas de seguridad debido a hardware / software no disponible o defectuoso). El segundo paso (uso de las TI de salud de forma segura) se aborda el uso inseguro o inapropiado de la tecnología, incluyendo los cambios inseguros en los flujos de trabajo que surgen debido al uso de la tecnología. El tercer paso (monitorización de la seguridad) se refiere al uso de la tecnología para monitorizar los procesos asistenciales y resultados de los pacientes e



identificar posibles problemas de seguridad antes de que ocasionen el daño. En conjunto, el marco socio-técnico y el marco de aplicación de 3 fases forman la base conceptual del proceso de autoevaluación.

Tabla 1. Estructuras relacionadas con los Registros Electrónicos de Salud y / o procesos abordados por las guías de SAFER

Nombre de la Guía	Descripción de cada guía
Prácticas de alta prioridad	El subconjunto de procesos que determina que es de "alto riesgo" y "alta prioridad", destinado a cubrir ampliamente todas las áreas que tienen un papel en la seguridad de los EHR.
Entrada automatizada de	Los procesos relativos a la petición electrónica de medicamentos y
peticiones de asistencia con	pruebas de diagnóstico y ayudar al proceso de toma de decisiones
apoyo a la decisión	clínicas en el punto de atención.
Informes de resultadas de	Procesos implicados en la entrega de resultados de las pruebas a
pruebas y su seguimiento	los profesionales apropiados.
comunicación clínica	Los procesos de comunicación en 3 zonas de alto riesgo: consultas o derivaciones, comunicaciones de altas, y los mensajes relacionados con el paciente entre los médicos.
identificación de pacientes	Los procesos relacionados con la creación de nuevos pacientes en el EHR, registro de pacientes, recuperación de información sobre pacientes previamente registrados, y otros procesos de identificación de pacientes.
Planes de contingencia	Los procesos y los preparativos que deben estar en vigor en caso de que el EHR experimente un fallo hardware, software, o fallo de alimentación.
configuración del sistema	Los procesos necesarios para crear y mantener el entorno físico en el que funcionará el EHR, así como las infraestructuras relacionadas con el hardware y el software necesarios para ejecutar el EHR.
interfaces de sistema	Los procesos que permiten a diferentes dispositivos de hardware y aplicaciones de software conectarse tanto física como lógicamente para que puedan comunicarse y compartir información.
responsabilidades de organización	Las actividades organizativas, procesos y tareas que deben llevar a cabo las personas para garantizar la implantación del EHR seguro y eficaz y la operación continua.

Tabla 2. Los Seis Principios de seguridad dentro de las 3 fases de implementación de EHR

Fase 1 / TI para la salud seguras: Abordar los problemas de seguridad característicos de la tecnología de los EHR

Disponibilidad de los datos - los EHR y los datos o informaciones que se contienen dentro de ellos son accesibles y utilizables en la demanda por personas autorizadas.

Integridad de los datos - Los datos o información en los EHR son exactos y creados de manera apropiada y no han sido alterados o destruidos de forma no autorizada.

Confidencialidad de los datos - Los datos y la información en los EHR sólo están disponibles o son entregados a personas o procesos autorizados.

Fase 2 / Uso de la Salud de TI de forma segura: Optimizar el Uso Seguro de los EHR EHR uso completo / Correcto de los EHR - Las características y funcionalidades de los EHR se implementan y se utilizan según lo previsto.



Usabilidad de los Sistemas EHR - Las características de los EHR y sus funcionalidades son diseñadas e implementadas de manera que puedan ser utilizados con eficacia, eficiencia, y para la satisfacción de los usuarios previstos para minimizar el daño potencial. Para obtener información del EHR que sea utilizable, debe ser de fácil acceso, bien visible, comprensible, y organizada por relevancia para el uso y tipo de usuario específico.

Fase 3 / Vigilancia de la Seguridad : El uso de los EHR para supervisar y mejorar la seguridad del paciente

Vigilancia de la Seguridad, Optimización, y presentación de informes - Como parte de la garantía permanente de calidad y la mejora del desempeño, existen mecanismos para monitorizar, detectar e informar sobre la seguridad y el uso seguro de los EHR, y luego para optimizar el uso de los EHR para mejorar calidad y seguridad.

EHR indica Registro Electrónico de Salud; TI, tecnología de la información.

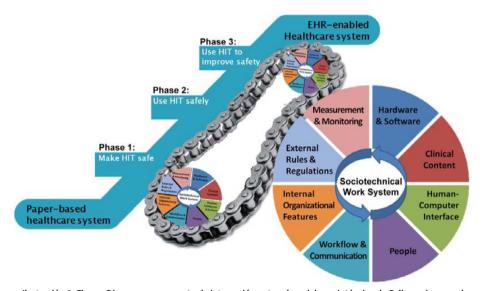


Ilustración 1. Figura. Diagrama que muestra la interacción entre el modelo sociotécnico de 8 dimensiones y el modelo en 3 fases de seguridad de los Registros Electrónico de Salud

Trabajar con las GUÍAS SAFER

Las organizaciones deben considerar el uso de las " prácticas de alta prioridad de las guías SAFER" para identificar sus necesidades más apremiantes y decidir cuál de las guías SAFER más específica(s) se utilizará para una auto-evaluación más a fondo. En las pruebas piloto en los centros más pequeños (es decir, 1-5 médicos con 1-10 personas de apoyo clínico y administrativo) con usuarios experimentados en el uso del EHR, llevó aproximadamente 30 minutos trabajar a través de las guías de alta prioridad. Puede tomar más tiempo para otras guías SAFER.



Las guías SAFER incluyen plantillas de planificación para ayudar a las organizaciones a establecer metas y el seguimiento de los progresos. Las hojas de trabajo ofrecen una justificación que explique "por qué" cada práctica recomendada es importante. Por ejemplo, una práctica recomendada dentro de los "Informes de Resultados de la prueba y seguimiento de las guías SAFER" es la creación de los "procedimientos de copia de seguridad (incluido el uso de sistemas de respaldo) y sistemas escalables a prueba de fallos" para comunicar los resultados de las pruebas a los sanitarios.4 La justificación se basa en los riesgos conocidos introducidos en la transferencia entre los sanitarios, especialmente aquellos que involucran los alumnos y los sanitarios a tiempo parcial. 25 Por último, para ayudar a trabajar con cada práctica recomendada, las hojas de trabajo incluyen ejemplos que ilustran "cómo" se pueden implementar las prácticas recomendadas. Por ejemplo, una forma de implementar esta recomendación es tener los resultados de las notificaciones de las pruebas no contestadas remitidas a profesionales sanitarios alternativos o escaladas a los supervisores después de un cierto número de días. Las guías SAFER tendrán que ser integradas en los programas de seguridad del paciente actuales de cada HCO o clínica. Sin embargo, las estructuras y los procesos de seguridad de los pacientes existentes probablemente tendrán que ser modificados, así como incorporar la mezcla única de habilidades necesarias. Por ejemplo, los grandes HCO necesitarán informáticos o médicos entrenados en la sub-especialidad de nueva creación de informática clínica 26.27, además de un comité de vigilancia multidisciplinar para ayudar a identificar los riesgos, dar prioridad a las intervenciones y soluciones relacionadas con la revisión de los EHR. Una revisión exhaustiva de la literatura junto con nuestra investigación de campo y las encuestas sugieren que en la actualidad la mayoría de los HCO no cuentan con las herramientas y la experiencia para optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR y no han incorporado la seguridad de los EHR en sus programas de seguridad del paciente. 26,29 Las guías SAFER están destinadas a ser utilizadas por los interesados de varios departamentos administrativos y clínicos dentro de un gran hospital. Por ejemplo, en las organizaciones más grandes, donde los principales departamentos tienen diferencias en la aplicación y el uso de los EHR, podría ser beneficioso para cada uno de estos departamentos llevar a cabo la evaluación. Además, los departamentos externos a las organizaciones tales como vendedores de EHR, proveedores de conocimientos clínicos, o proveedores de infraestructuras de tecnologías de la información también puede ser necesario que tomen parte en dichas evaluaciones. Estos incluyen a responsables de informática, responsables de informática médica, gestores de riesgos, farmacéuticos, los servicios de diagnóstico, tales como los servicios de laboratorio y radiología, administradores de proyectos, seguridad del paciente y personal de calidad, los interesados clínicos clave, y muy importante los desarrolladores de EHR. En los centros más pequeños que dependen de EHR aloiados de forma remota v consultores de TI externos, los representantes de organizaciones externas serán participantes clave en la implementación de las mejores prácticas de las guías SAFER. La autoevaluación debe integrarse con los programas de gestión de riesgos en curso, la seguridad del paciente, mejora de la calidad, y tanto en las prácticas ambulatorias más pequeñas como en los diferentes departamentos dentro de la configuración de los hospitales más grandes. Cualquiera de estas partes podría aprovechar las guías SAFER para iniciar una conversación significativa en la optimización de la seguridad y el uso seguro de los EHR. En la mayoría de configuraciones, las guías SAFER podrían completarse por equipos multidisciplinares. Al igual que en los estudios de las listas de comprobación en otros entornos de alto riesgo, tales como los quirófanos, ²⁵ el logro de un entendimiento compartido de las prácticas de seguridad facilitaría un mejor trabajo en equipo y la colaboración y quizás estimular la implementación de soluciones. Sin embargo, cuando hay demasiados actores involucrados, existe el riesgo de que ciertos miembros del equipo puedan carecer de claridad de rol o asumir que otros son los



principales responsables de hacer frente a las tareas clave. ³¹ Sugerimos que los usuarios de primera línea deben participar en equipos multidisciplinares para realizar autoevaluaciones porque interactúan con todos los aspectos del sistema de salud EHR. Para dirigirlo, deben tener la autoridad y los recursos necesarios de una dirección de la organización comprometida con la seguridad y el uso seguro de los EHR. Los líderes organizacionales deben entonces trabajar con individuos u organizaciones (a veces los externos, como los desarrolladores de EHR) y asignar la responsabilidad de la labor de aplicación de las prácticas recomendadas sobre la base de la evaluación. Aunque una auto-evaluación está destinada en general a estimular y mantener las prácticas recomendadas, también puede establecer una línea base para los efectos de las intervenciones diseñadas para mejorar la seguridad a lo largo del tiempo. Si se utiliza para este propósito, las guías SAFER podrían utilizarse para reevaluar la seguridad a intervalos periódicos (por ejemplo, anual) o cuando se realizan cambios en el EHR. Hemos encontrado en nuestra investigación de campo preliminar que las prácticas recomendadas en cada guía SAFER se aplican a todos los tipos y tamaños de los centros sanitarios que utilizan un EHR. La aplicación de las prácticas recomendadas variará según el tipo de centro y el tipo de EHR (por ejemplo, alojado remotamente vs servidor local). El número y tipo de personas involucradas en la realización de evaluaciones de las guías SAFER también variarán según la configuración del centro. Para hacer frente a estas variaciones, las guías SAFER tienen hojas de trabajo que se acompañan con ejemplos concretos de diferentes métodos para aplicar las prácticas recomendadas. También esperamos variaciones en la importancia o urgencia de la aplicación de algunas de las prácticas recomendadas basadas en el tipo de configuración del centro. Algunas prácticas recomendadas, tales como los planes de contingencia para evitar los tiempos de parada del EHR pueden ser críticas para los hospitales de atención terciaria y menos urgentes para las consultas externas que no realizan procedimientos quirúrgicos complejos o realizan asistencias durante la noche. 2 Además es importante que los resultados de la evaluación sean discutidos con los vendedores del EHR y abrir el diálogo acerca de las soluciones y parches que podrían haber sido creados para otros clientes. Por ejemplo, los vendedores del EHR pueden haber desarrollado una solución para el problema específico identificado, pero aún no publicado esta revisión a todos sus clientes. Además, es importante que las partes que realizan estas evaluaciones sopesen cuidadosamente los riesgos que se aplican a su configuración, así como la dificultad en la implementación de los cambios necesarios en su hardware, software, o flujo de trabajo clínico.³³ Las guías SAFER están diseñadas para ayudar a todos los tipos y tamaños de escenarios de centros con un EHR centrándose en áreas de interés específicas para sus circunstancias únicas y sus recursos.

CONCLUSIONES

Para cumplir la promesa de los EHR las guías SAFER pueden capacitar a las organizaciones y profesionales que trabajan en ellas para hacer frente a sus problemas relacionados con los EHR- a lo largo de las primeras líneas de la atención. Además, podrían ayudar a los usuarios de primera línea y otras partes interesadas a mantener conversaciones significativas sobre la manera de optimizar la funcionalidad de los EHR y cómo utilizarlos para impulsar mejoras sustanciales en la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria. Estas conversaciones, aunque probablemente un primer paso en un largo proceso para la mayoría de las organizaciones, pueden ir a largo plazo hacia una forma de ayudar a aprovechar el potencial de los EHR para mejorar la salud y la asistencia sanitaria.



Acknowledgments

Andrea Bradford, PhD, provided medical editing services on behalf of the authors.

Author Affiliations: University of Texas Health Science Center at Houston's School of Biomedical Informatics and the UT-Memorial

Hermann Center for Healthcare Quality & Safety, Houston, TX (DFS); Department of Medical Informatics and Clinical Epidemiology, Schoolof Medicine, Oregon Health & Science University, Portland, OR (JSA); Houston Veterans Administration Health Services Research & Development Center for Innovations in Quality, Effectiveness and Safety, the Michael E. DeBakey Veterans Affairs Medical Center and the Section of Health Services Research, Department of Medicine, Baylor College of Medicine, Houston, TX (HS).

Source of Funding: The SAFER project is supported through a subcontract from Westat (HHSP-23320095655WC0095655; Anticipating the

Unintended Consequences of Health IT) funded by the Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) (HHSP23337003T; to Drs Sittig, Ash, and Singh). Dr Singh was supported in part by the Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration, Office of Research and Development and the Center for Innovations in Quality, Effectiveness and Safety (CIN 13-413).

Author Disclosures: The authors report no relationship or financial interest with any entity that would pose a conflict of interest with the subject matter of this article. The views expressed in this article are those of the authors and do not necessarily represent the views of the Department of Veterans Affairs or the ONC. The funders had no role in the design and conduct of the study; collection, management, analysis, and interpretation of the data; preparation, review, or approval of the manuscript; or decision to submit the manuscript for publication.

Authorship Information: Concept and design (DFS, JSA, HS); acquisition of data (DFS, JSA, HS); analysis and interpretation of data (DFS,

JSA, HS); drafting of the manuscript (DFS, JSA, HS); critical revision of the manuscript for important intellectual content (DFS, JSA, HS); obtaining funding (DFS, JSA, HS); administrative, technical, or logistic support (HS).

Address correspondence to: Dean F. Sittig, PhD, UT-Memorial Hermann Center for Healthcare Quality & Safety, 6410 Fannin St, UTPB

1100.43, Houston, TX 77030. E-mail: dean.f.sittig@uth.tmc.edu.

REFERENCES

- 1. Blumenthal D, Glaser JP. Information technology comes to medicine. *N Engl J Med.* 2007;356(24):2527-2534.
- 2. Blumenthal D. Launching HITECH. N Engl J Med. 2010;362(5): 382-385.
- 3. Wright A, Henkin S, Feblowitz J, McCoy AB, Bates DW, Sittig DF. Early results of the meaningful use program for electronic health

records. N Engl J Med. 2013;368(8):779-780.



- 4. Propp DA. Successful introduction of an emergency department electronic health record. West J Emerg Med. 2012;13(4):358-361.
- 5. Powsner SM, Wyatt JC, Wright P. Opportunities for and challenges of computerisation. *Lancet.* 1998;352(9140):1617-1622.
- 6. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious
- medication errors. JAMA. 1998;280(15):1311-1316.
- 7. Sittig DF, Singh H. Improving test result follow-up through electronic health records requires more than just an alert. *J Gen Intern Med.* 2012; 27(10):1235-1237.
- 8. Campbell EM, Sittig DF, Ash JS, Guappone KP, Dykstra RH. Types of unintended consequences related to computerized provider order entry. *J Am Med Inform Assoc.* 2006;13(5):547-556.
- 9. Myers RB, Jones SL, Sittig DF. Review of Reported Clinical Information System Adverse Events in US Food and Drug Administration

Databases. Appl Clin Inform. 2011;2(1):63-74.

- 10. ECRI Institute PSO Deep Dive: Health Information Technology. ECRI Institute website.
- https://www.ecri.org/EmailResources/PSRQ/ECRI_Institute_PSO_Deep%20Dive_HIT_TOC.pdf. Published December 2012.
- 11. Farley HL, Baumlin KM, Hamedani AG, et al. Quality and safety implications of emergency department information systems. *Ann Emerg Med.* 2013;62(4):399-407.
- ${\bf 12.}\ Institute\ of\ Medicine.\ Health\ IT\ and\ Patient\ Safety:\ Building\ Safer\ Systems\ for\ Better\ Care.$

Washington DC: The National Academies

Press; 2012.

- 13. Health Information Technology Patient Safety Action & Surveillance Plan. Office of the National Coordinator for Health Information Technology website.
- http://www.healthit.gov/sites/default/files/safety_plan_master.pdf. Published July 2, 2013.
- 14. Weingart SN, Seger AC, Feola N, Heffernan J, Schiff G, Isaac T. Electronic drug interaction alerts in ambulatory care: the value and
- acceptance of high-value alerts in US medical practices as assessed by an expert clinical panel. *Drug Saf.* 2011;34(7):587-593.
- 15. Carspecken CW, Sharek PJ, Longhurst C, Pageler NM. A clinical case of electronic health record drug alert fatigue: consequences for patient outcome. *Pediatrics*. 2013;131(6):e1970-e1973.
- 16. Shortliffe EH. Biomedical informatics in the education of physicians. JAMA. 2010;304(11):1227-1228.
- 17. Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in healthcare. Qual Saf Healthcare. 2003;12(suppl 2):ii33-ii38.
- 18. Singh H, Ash JS, Sittig DF. Safety Assurance Factors for Electronic Health Record Resilience (SAFER): study protocol. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013;13:46.
- 19. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Healthcare*. 2009;21:2-8.
- 20. Vartian CV, Singh H, Sittig DF. Development and field testing of a self-assessment guide for computer-based provider order entry. *J*

Healthc Manag. In press.

- 21. Sittig DF, Singh H. A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. *Qual Saf Healthcare*. 2010;19(suppl 3):i68-i74.
- 22. Sittig DF, Singh H. Electronic health records and national patientsafety goals. *N Engl J Med.* 2012;367(19):1854-1860.
- 23. Blumenthal D, Tavenner M. The "meaningful use" regulation for electronic health records. *N Engl J Med.* 2010;363(6):501-504.
- 24. Sittig DF, Singh H. Improving test result follow-up through electronic health records requires more than just an alert. *J Gen Intern Med*. 2012;27(10):1235-1237.
- 25. Singh H, Spitzmueller C, Petersen NJ, Sawhney MK, Sittig DF. Information overload and missed test results in electronic health recordbased settings. *JAMA Intern Med.* 2013;173(8):702-704.
- 26. Gardner RM, Overhage JM, Steen EB, et al. Core content for the subspecialty of clinical informatics. *J Am Med Inform Assoc.*

2009;16(2):153-157.



- 27. Safran C, Shabot MM, Munger BS, et al. Program requirements for fellowship education in the subspecialty of clinical informatics. *J Am Med Inform Assoc.* 2009;16(2):158-166 [published correction appears in *J Am Med Inform Assoc.* 2009;16(4):605].
- 28. Walker JM, Carayon P, Leveson N, et al. EHR safety: the way forward to safe and effective systems. *J Am Med Inform Assoc.*

2008;15(3):272-277.

29. Menon S, Singh H, Meyer AN, Belmont E, Sittig DF. Electronic health record-related safety concerns: a cross-sectional survey. *J*

Healthc Risk Manag. In press.

30. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med*.

2010;363(20):1928-1937.

- 31. Singh H, Thomas EJ, Mani S, et al. Timely follow-up of abnormal diagnostic imaging test results in an outpatient setting: are electronic medical records achieving their potential? *Arch Intern Med.* 2009; 169(17):1578-1586.
- 32. Sittig DF, Gonzalez D, Singh H. Contingency planning for electronic health record-based care continuity: a survey of recommended practices. UT-Memorial Hermann Center for Healthcare Quality & Safety; Technical Report 2014:1.
- 33. Campbell EM1, Guappone KP, Sittig DF, Dykstra RH, Ash JS. Computerized provider order entry adoption: implications for clinical work flow. *J Gen Intern Med.* 2009;24(1):21-26.



BIBLIOGRAFÍA

Impacto de las TIS en la Seguridad del Paciente. Guías SAFER. Ana I. Borrego Ruiz, Ana Chups Rodríguez, Ana B. Sánchez Godino, Beatriz Martínez Sánchez, Diego Rodero Pulido, Inmaculada Castejón Zamudio, José A. Sierra Campos, Juan Díaz García, Luis S. Sánchez Fernández, Mª del Carmen Domínguez Sánchez, Manuel Jimber del Río, Manuel Quintas Martín, Jesús López del Peral, Rubén F. Pascual Luna, Fran Sánchez Laguna, Victoria Zafra Muñoz

Patrocinadores X Jornada Técnica AVISA

"Las 4Ps en salud: Participativa, Personalizada, Preventiva y Predictiva" Abril de 2018 - Castellón

Patrocinadores ORO





















- Patrocinadores PLATA









Colaboradores





















